275 mm

**achē**

# TIMASEN SR

## cloridrato de tramadol

Cápsulas de Liberação Programada de 50 e 100 mg em blíster de 10.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**Composição completa**

Cada cápsula de liberação programada contém:
cloridrato de tramadol ..... 50 mg
Excipientes: esferas de açúcar, dióxido de silício, etilcelulose, goma laca e talco.
Cada cápsula de liberação programada contém:
cloridrato de tramadol ..... 100 mg
Excipientes: esferas de açúcar, dióxido de silício, etilcelulose, goma laca e talco.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

**O que é e para que serve TIMASEN SR (cloridrato de tramadol)?**

TIMASEN SR é um medicamento à base de tramadol usado no tratamento da dor.

**Como TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) deve ser guardado?**

Como todo o medicamento, TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) deve ser mantido na sua embalagem original até sua total utilização, em temperatura inferior à 25°C e protegido da umidade.

**Qual o prazo de validade de TIMASEN SR (cloridrato de tramadol)?**

O prazo de validade de TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto.
Ao utilizar o medicamento, confira sempre o prazo de validade.
NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

**TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?**

TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informe seu médico se está amamentando.

**Como TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) deve ser utilizado?**

TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) deve ser utilizado de acordo com a prescrição médica.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**O tratamento com TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) pode ser interrompido?**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução de seu tratamento e decidir quando e como este deverá ser interrompido.

**Quais são as possíveis reações adversas com o uso de TIMASEN SR (cloridrato de tramadol)?**

TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) apresenta um baixo índice de reações adversas quando utilizado corretamente.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo, náusea e tontura.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Durante o tratamento com TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) pode-se tomar bebidas alcoólicas?**

Para evitar reações adversas sérias, não faça uso concomitante de TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) e álcool.

**TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) pode ser utilizado com outros medicamentos?**

Para evitar reações adversas sérias, não utilize TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) com outros medicamentos analgésicos ou de atuação sobre o cérebro, como neurolépticos, hipnóticos e antidepressivos.

**Quando TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) não deve ser utilizado?**

TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) não deve ser utilizado por pessoas alérgicas ao cloridrato de tramadol ou aos ingredientes da preparação. Também não deve ser utilizado em casos de intoxicações pelo álcool, ou juntamente com medicamentos que atuam no sistema nervoso central.

**Quais os cuidados especiais ao utilizar TIMASEN SR (cloridrato de tramadol)?**

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início, ou durante o tratamento.
Informe seu médico se você tiver histórico de abuso de álcool ou drogas, convulsões.
Informe o seu médico caso tenha problemas de rim ou fígado, pois nestes casos TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) será prescrito por menor tempo e dosagem.

**Pacientes diabéticos podem fazer uso de TIMASEN SR (cloridrato de tramadol)?**

**Atenção diabéticos: contém açúcar**. Se você for diabético, certifique-se com seu médico sobre o uso do produto.

**Durante o tratamento pode-se dirigir veículos ou operar máquinas?**

TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) pode causar sonolência e este efeito pode ser potencializado pelo álcool, anti-histamínicos e outros depressores do Sistema Nervoso Central. Nestes casos, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Em caso de ingestão excessiva que providências tomar?**

Entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto–socorro, informando a quantidade ingerida do produto, horário da ingestão e os sintomas.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**CARACTERÍSTICAS**

O tramadol é um agente que atua no SNC e possui propriedades agonistas opióides. Possui 2 enantiômeros, o isômero (+) é predominantemente ativo como opiáceo com atividade preferencial pelo receptor μ. O isômero (-) potencia o efeito analgésico do isômero (+) e é ativo como inibidor da recaptação de noradrenalina e serotonina, modificando a transmissão dos impulsos nervosos. A duração da analgesia com administração oral de tramadol demonstrou ser de 3-6 horas com alívio máximo da dor após 1-4 horas da dose. O tramadol também possui ação antitussígena. Nas doses recomendadas, os efeitos do tramadol, via oral, nos sistemas respiratório e cardiovascular demonstram ser clinicamente insignificantes. A potência do tramadol é relatada como sendo 1/10 a 1/6 da morfina.

**Farmacocinética**

Cerca de 90% do tramadol liberado é absorvido após administração oral. A biodisponibilidade absoluta média é de aproximadamente 70%, independente da ingestão concomitante de alimentos. A diferença entre o tramadol absorvido e o não-metabolizado disponível é provavelmente devido ao pequeno efeito de primeira-passagem. O efeito de primeira-passagem após administração oral é de no máximo 30% .
O tramadol possui grande afinidade tecidual com um volume de distribuição aparente de 203 ± 40 litros após dose oral em voluntários sadios. A ligação às proteínas é limitada a 20%.
Após administração de dose única de TIMASEN SR 50, a concentração plasmática máxima Cmáx 70 ± 16 ng/ml é alcançada após 5,3 horas. Após administração de TIMASEN SR 100, a Cmáx 137 ± 27 ng/ml é alcançada após 5,9 horas.
O tramadol ultrapassa a barreira hematoencefálica e placentária. Quantidades muito pequenas da substância e de seu derivado O-desmetil são encontrados no leite materno (0,1% e 0,02% da dose administrada, respectivamente).
O tempo de meia-vida ($T_{1/2\ \beta}$) é de aproximadamente 6 horas, independente da via de administração. Em pacientes com mais de 75 anos de idade, pode ser maior em um fator de 1,4.
Em seres humanos, o tramadol é principalmente metabolizado por N- e O-desmetilação e conjugação dos produtos de O-desmetilação com ácido glicurônico. Somente O-desmetil-tramadol é farmacologicamente ativo. Há diferenças quantitativas significativas entre os outros metabólitos. Até o momento, 11 metabólitos foram encontrados na urina. Estudos animais demonstraram que O-desmetil-tramadol é mais potente que o tramadol em um fator de 2-4.
O tempo de meia-vida ($T_{1/2\ \beta}$) (6 voluntários sadios) é 7,9 horas (variação de 5,4-9,6 horas), aproximadamente o mesmo do tramadol.
O tramadol e seus metabólitos são quase completamente excretados pelos rins. A excreção urinária cumulativa é de 90% da radioatividade total da dose administrada. Em caso de deficiência da função renal ou hepática, o tempo de meia-vida pode ser ligeiramente maior. Em pacientes com cirrose hepática, foi determinada meia-vida de eliminação de 13,3 ± 4,9 horas (tramadol) e 18,5 ± 9,4 horas (O-desmetil-tramadol) e em um caso extremo 22,3 horas e 36 horas, respectivamente. Em pacientes com insuficiência renal (*clearance* de creatinina < 5 ml/min) os valores foram 11 ± 3,2 horas e 16,9 ± 3 horas. Em um caso extremo, 19,5 horas e 43,2 horas, respectivamente.
O tramadol possui perfil farmacocinético linear dentro do limite de dose terapêutica.
A relação entre as concentrações séricas e o efeito analgésico depende da dose, mas varia consideravelmente em casos isolados. Concentração sérica de 100-300 ng/ml é geralmente eficaz.

**INDICAÇÕES**

Dores moderadas a severas de caráter agudo, subagudo e crônico.

**CONTRAINDICAÇÕES**

NÃO DEVE SER USADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO CLORIDRATO DE TRAMADOL OU AOS OUTROS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.
NÃO DEVE SER USADO NA INTOXICAÇÃO AGUDA COM HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS QUE ATUAM NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, OPIÓIDES, PSICOTRÓPICOS OU ÁLCOOL.
NÃO DEVE SER USADO CONCOMITANTEMENTE COM INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (MAO) OU EM MENOS DE 2 SEMANAS APÓS INTERRUPÇÃO.
NÃO DEVE SER USADO CONCOMITANTEMENTE COM ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS, ANTIDEPRESSIVOS INIBIDORES DA RECAPTAÇÃO DE SEROTONINA, NEUROLÉPTICOS E DROGAS OU SITUAÇÕES QUE DIMINUEM O LIMIAR DAS CONVULSÕES (CARBAMAZEPINA, TRAUMA ENCEFÁLICO, DESORDENS METABÓLICAS, ABSTINÊNCIA A ÁLCOOL E DROGAS).
NÃO DEVE SER USADO EM TRATAMENTOS DE ABSTINÊNCIA DE NARCÓTICOS.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

O TRAMADOL TEM UM POTENCIAL DE DEPENDÊNCIA PEQUENO. O USO PROLONGADO DO PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA E PSÍQUICA. EM PACIENTES COM TENDÊNCIA AO ABUSO OU DEPENDÊNCIA, O TRATAMENTO DEVE SER INDICADO POR CURTO PERÍODO E SOB ESTRITA SUPERVISÃO MÉDICA. EM CASOS RAROS, EM DOSES TERAPÊUTICAS, O TRAMADOL PODE CAUSAR SÍNDROME DE ABSTINÊNCIA.
TIMASEN SR (CLORIDRATO DE TRAMADOL) NÃO É SUBSTITUTO ADEQUADO EM PACIENTES DEPENDENTES DE OPIÓIDES. O PRODUTO NÃO REPRIME OS SINTOMAS DA RETIRADA DA MORFINA EMBORA SEJA UM AGONISTA OPIÓIDE.

PH 1115 - SAP 4104802 (A) BU 03 08/11

155 mm

FORAM RELATADAS CONVULSÕES EM DOSES TERAPÊUTICAS E O RISCO PODE AUMENTAR EM DOSES QUE EXCEDAM O LIMITE DA DOSE MÁXIMA DIÁRIA. PACIENTES COM HISTÓRICO DE EPILEPSIA OU SUSCEPTÍVEIS A CONVULSÕES SOMENTE DEVEM SER TRATADOS COM TRAMADOL, SE HOUVEREM RAZÕES JUSTIFICÁVEIS. O RISCO DE CONVULSÕES PODE AUMENTAR EM PACIENTES QUE FAZEM USO DE TRAMADOL CONCOMITANTEMENTE COM MEDICAÇÃO QUE DIMINUA O LIMIAR DAS CONVULSÕES.
O USO DEVE SER FEITO COM PRUDÊNCIA EM PACIENTES IDOSOS, PACIENTES HIPERSENSÍVEIS AOS OPIÓIDES OU COM DEFICIÊNCIA HEPÁTICA OU RENAL GRAVE, DISTÚRBIOS MENTAIS, NÍVEIS DIMINUÍDOS DE CONSCIÊNCIA, PRESSÃO INTRACRANIANA ELEVADA, PACIENTES EM CHOQUE OU EM RISCO DE CONVULSÃO.
NAS DOSES TERAPÊUTICAS RECOMENDADAS, É POUCO PROVÁVEL QUE TIMASEN SR (CLORIDRATO DE TRAMADOL) PRODUZA DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA CLINICAMENTE RELEVANTE. DEVE-SE TER CUIDADO PORÉM EM PACIENTES QUE APRESENTEM DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA, SECREÇÃO BRÔNQUICA EXCESSIVA OU QUE ESTEJAM FAZENDO USO CONCOMITANTE DE DROGAS DEPRESSORAS DO SNC.

**EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR E USAR MÁQUINAS:** TIMASEN SR (CLORIDRATO DE TRAMADOL) PODE CAUSAR SONOLÊNCIA E ESTE EFEITO PODE SER POTENCIALIZADO PELO ÁLCOOL, ANTI-HISTAMÍNICOS E OUTROS DEPRESSORES DO SNC. NESTES CASOS, OS PACIENTES NÃO DEVEM DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS.

**DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.**

**USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** TIMASEN SR (CLORIDRATO DE TRAMADOL) SOMENTE DEVERÁ SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ QUANDO HOUVER INDICAÇÕES MÉDICAS EXPRESSAS. MESMO ASSIM, A ADMINISTRAÇÃO DEVE LIMITAR-SE A UMA ÚNICA DOSE.
O TRAMADOL (ADMINISTRADO ANTES OU DURANTE O TRABALHO DE PARTO) NÃO AFETA A CONTRACTILIDADE UTERINA. EM RECÉM-NASCIDOS, PODE INDUZIR ALTERAÇÕES NA FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA QUE GERALMENTE NÃO SÃO CLINICAMENTE RELEVANTES.
TIMASEN SR (CLORIDRATO DE TRAMADOL) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO DURANTE A LACTAÇÃO JÁ QUE O TRAMADOL E SEUS METABÓLITOS FORAM ENCONTRADOS NO LEITE. 0,1% DA DOSE ADMINISTRADA À MÃE PODE SER EXCRETADA NO LEITE.

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**
O tramadol não deve ser administrado a pacientes que utilizem inibidores da monoaminoxidase ou que tenham interrompido a terapia em menos de 2 semanas.
Pode potencializar os efeitos depressores do SNC de outras drogas que atuam no SNC (incluindo álcool) quando administrado concomitantemente com tais drogas.
Quando administrado concomitantemente com ritonavir, a concentração sérica de tramadol pode aumentar, resultando em toxicidade. Raramente ocorreu toxicidade à digoxina durante a administração de digoxina e tramadol.
O tramadol pode aumentar o potencial de convulsão dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos e outras drogas que reduzem o limiar das convulsões.
A administração concomitante de TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) e carbamazepina resulta em decréscimo marcante das concentrações séricas de tramadol, o qual pode reduzir o efeito analgésico e diminuir a duração do efeito.
Embora as alterações nas concentrações séricas de tramadol tenham sido associadas à administração simultânea de cimetidina, tais alterações são clinicamente insignificantes e o ajuste de dose não é recomendado.
Drogas como cetoconazol e eritromicina, que conhecidamente inibem o CYP3A4, podem inibir o metabolismo do tramadol (N-desmetilação) e o metabolismo do metabólito ativo O-desmetilado. Nenhum estudo de significado clínico foi realizado para tal interação.
Não há interação alimentar.

**REAÇÕES ADVERSAS**
FREQUENTEMENTE (MAIS QUE 10%) FORAM RELATADAS TONTURA E NÁUSEA.
OCASIONALMENTE (1-10%) CEFALÉIA, CONSTIPAÇÃO, VÔMITOS, SUDORESE, SECURA DA BOCA E CONFUSÃO MENTAL PODEM OCORRER.
EM CASOS RAROS (< 1%) PODE HAVER EFEITOS SOBRE A FUNÇÃO CARDIOVASCULAR (PALPITAÇÃO, TAQUICARDIA, HIPOTENSÃO POSTURAL E COLAPSO CARDIOVASCULAR). ESTAS REAÇÕES ADVERSAS PODEM OCORRER ESPECIALMENTE COM A ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA DO CLORIDRATO DE TRAMADOL E APÓS ESFORÇO FÍSICO EXCESSIVO. NÁUSEA, IRRITAÇÃO GASTRINTESTINAL (POR EX., SENSAÇÃO DE PRESSÃO NO ESTÔMAGO, INCHAÇO) E TAMBÉM REAÇÕES DERMATOLÓGICAS (PRURIDO, ERUPÇÕES CUTÂNEAS E URTICÁRIA) PODEM OCORRER.
EM CASOS MUITO RAROS (< 0,1%) FORAM OBSERVADAS DIMINUIÇÃO DA CAPACIDADE MOTORA, ALTERAÇÕES NO APETITE E INCONTINÊNCIA URINÁRIA. EM CASOS MUITO RAROS, O TRAMADOL PODE DETERMINAR DISTÚRBIOS DE ORIGEM PSÍQUICA, QUE VARIAM INDIVIDUALMENTE EM INTENSIDADE E NATUREZA (DEPENDENDO DA PERSONALIDADE E DURAÇÃO DO TRATAMENTO). ESTES DISTÚRBIOS, INCLUEM ALTERAÇÕES NO HUMOR (GERALMENTE EUFORIA, OCASIONALMENTE DISFORIA), ALTERAÇÕES NA ATIVIDADE (GERALMENTE SUPRESSÃO, OCASIONALMENTE ELEVAÇÃO) E ALTERAÇÕES NA CAPACIDADE COGNITIVA E SENSORIAL (POR EX., COMPORTAMENTO ALTERADO, DISTÚRBIOS DE PERCEPÇÃO).
REAÇÕES ALÉRGICAS (POR EX. DISPNÉIA, BRONCOESPASMO, RESPIRAÇÃO OFEGANTE, EDEMA ANGIONEURÓTICO) E ANAFILAXIA TAMBÉM FORAM RELATADAS EM CASOS MUITO RAROS.
CONVULSÕES EPILÉTICAS FORAM RELATADAS MUITO RARAMENTE. ELAS OCORRERAM APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE ALTAS DOSES DE TRAMADOL OU APÓS TRATAMENTO CONCOMITANTE COM DROGAS QUE PODEM DIMINUIR O LIMIAR DAS CONVULSÕES OU INDUZIR CONVULSÕES CEREBRAIS (POR EX. ANTIDEPRESSIVOS OU ANTIPSICÓTICOS).
ELEVAÇÃO DA PRESSÃO SANGUÍNEA E BRADICARDIA FORAM RELATADAS EM CASOS MUITO RAROS.
TAMBÉM FOI RELATADA PIORA DO QUADRO DA ASMA, EMBORA RELAÇÃO CAUSAL NÃO TENHA SIDO ESTABELECIDA.
DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA FOI RELATADA. SE AS DOSES EXCEDEREM CONSIDERAVELMENTE ÀS RECOMENDADAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS DEPRESSORAS DO SNC FOREM ADMINISTRADAS CONCOMITANTEMENTE, DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA PODE OCORRER.
PODE OCORRER DEPENDÊNCIA. SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA, SIMILARES AOS QUE OCORREM DURANTE A ABSTINÊNCIA DOS OPIÁCEOS, TAIS COMO: AGITAÇÃO, ANSIEDADE, NERVOSISMO, INSÔNIA, HIPERCINESIA, TREMOR E SINTOMAS GASTRINTESTINAIS.

**POSOLOGIA E INSTRUÇÕES DE USO**
As cápsulas devem ser administradas por via oral, 2 vezes ao dia, independentemente dos horários das refeições, engolidas inteiras com água.
Como acontece com todas as drogas analgésicas, a dose de TIMASEN SR (cloridrato de tramadol) deve ser ajustada, dependendo da gravidade da dor e da resposta clínica individual do paciente. A dose usada deve ser a menor dose analgésica eficaz.

Adultos:
A dose inicial é de 50-100 mg, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Esta dose pode ser titulada até 150-200 mg, duas vezes ao dia de acordo com a gravidade da dor.
Se for necessário tratamento a longo prazo da dor, em virtude da natureza e gravidade da doença, deve haver monitorização cuidadosa e regular (se necessário com pausas no tratamento) para estabelecer se tratamento posterior é necessário e o tempo de duração.
Dose oral diária total de 400 mg não deve ser excedida, exceto em circunstâncias clínicas especiais.

Pacientes idosos:
Mesma dose de adultos, entretanto deve-se levar em consideração que pacientes com mais de 75 anos tendem a ter um aumento na biodisponibilidade absoluta de 17% e na meia-vida terminal do tramadol. Ajuste de dose ou intervalo pode ser necessário.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática:
Como a eliminação do tramadol pode ser prolongada em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática, o uso de tramadol não é recomendado. Em casos moderados pode ser necessário ajuste do intervalo de dose.

Pacientes com dificuldade em engolir:
Abrir as cápsulas cuidadosamente e depositar o conteúdo em uma colher. A colher deve ser levada à boca , seguida por um gole da água. O conteúdo não deve ser mastigado ou amassado.

**SUPERDOSAGEM**
Sintomas de superdose de tramadol, incluem vômito, miose, sedação, convulsões, depressão respiratória e hipotensão, com falência circulatória e coma. Falência respiratória também pode ocorrer. Tais sintomas são típicos de analgésicos opióides.
O tratamento da superdose requer a manutenção das funções cardíaca e respiratória. A depressão respiratória pode ser revertida, usando-se naloxona e as convulsões controladas com diazepam. A naloxona deve ser administrada cuidadosamente em pequenas doses repetidas, uma vez que a duração de seu efeito é menor do que a do cloridrato de tramadol e pode aumentar o risco de convulsões. Além disso, devem ser empregadas medidas de cuidado intensivo, tais como entubação e ventilação assistida.
Também podem ser necessárias medidas para evitar queda de temperatura e depleção de líquidos. Lavagem gástrica pode ser útil em casos de intoxicação oral pelo cloridrato de tramadol.
O tratamento da superdose aguda de tramadol, usando hemodiálise ou hemofiltração isolados não é suficiente ou adequado devido à lenta eliminação do tramadol por estas vias.

**PACIENTES IDOSOS**
Pacientes idosos (até 75 anos) que não apresentem distúrbios renais ou hepáticos podem seguir o esquema posológico indicado em "POSOLOGIA". Em pacientes com mais de 75 anos, a eliminação pode estar alterada, e portanto, os intervalos de dose devem ser estabelecidos individualmente.

Lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

MS - 1.0573.0339

Farm. Resp.: Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Sob licença de MEDA Pharma GmbH & Co. KG.
Produzido por TEMMLER Pharma GmbH & Co. KG
Marburg - Alemanha

Importado e embalado por:
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos – SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria brasileira

PH 1115 - SAP 4104802 (A) BU 03 08/11

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)